

ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 mmol/L, ROZ PRO HEMOFILT, HEMODIAL A HEMODIAFIL 87/026/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0050442

ZS: Uchovávejte při teplotě 4-25 °C.

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředeného/rekonstituovaného přípravku.

ACCUSOL 35 POTASSIUM 4 mmol/L, ROZ PRO HEMOFILR, HEMODIAL A HEMODIAFIL 87/027/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0050444

ZS: Uchovávejte při teplotě nad 4 - 25 °C.

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředeného/rekonstituovaného přípravku.

ACCUSOL 35, ROZTOK PRO HEMOFILTRACI, HEMODIALÝZU A HEMODIAFILTRACI 87/025/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0050440

ZS: Uchovávejte při teplotě 4° - 25 °C.

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředeného/rekonstituovaného přípravku.

ALBUREX 20

59/245/10-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF SOL 1X50ML/10GM VIA kód SÚKL: 0158151
INF SOL 1X100ML/20GM VIA kód SÚKL: 0158152

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

ALBUREX 5

59/244/10-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0158148
INF SOL 1X250ML/12.5GM VIA kód SÚKL: 0158149
INF SOL 1X500ML/25GM VIA kód SÚKL: 0158150

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

ANASTROZOL +PHARMA 1 mg

44/661/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0145411
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0145412
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0145413
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0145414
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0145415
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0145416
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0145417
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0145418
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0145419
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0145420
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0145421
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0145422
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0145423
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0145424
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0145425
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0145426
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0145427
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0145428
POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0145429

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti.

ANOPYRIN 100 mg

16/882/94-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0071960
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0099295
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125114
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151142

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.9.2011).

ANOPYRIN 30 mg

16/881/94-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0072812

POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0072813

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.9.2011).

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292

POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293

POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294

POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.

APO-CITAL 40 mg

30/211/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0114273

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0114274

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0114275

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0114276

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0114277

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0114278

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0114279

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114280

POR TBL FLM 112X40MG BLI kód SÚKL: 0114281

POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0114282

POR TBL FLM 120X40MG TBC kód SÚKL: 0114283

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0114284

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky - Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem

členského státu - Změna specifikace (specifikací) látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - Léčivá látka.

ATRAM 12,5

77/155/03-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098923
POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098924
ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna.

ATRAM 25

77/156/03-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0084587
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0098925
ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna.

ATRAM 6,25

77/154/03-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 15X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098921
POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098922
ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Jiná změna.

AZITROX 250

15/272/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381
ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.9.2011).

AZITROX 500

15/273/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382
ZR: Změna
- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.9.2011).

BENOXI 0.4 % UNIMED PHARMA

64/298/03-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
PP: LDPE lahvička s LDPE kapátkem uzavřená bílým PP šroubovacím uzávěrem s PE pojistným kroužkem, krabička.
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0020053
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Změna vnitřního obalu.

BROMHEXIN 12 BC

52/350/97-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0012495

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0012496

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.10.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.10.2011).

CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA

39/775/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000409

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 31.8.2011 – oprava textu SPC, PI a obalu.

CILAZAPRIL MYLAN 2,5 mg

58/870/09-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134766

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134767

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134768

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134769

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

CILAZAPRIL MYLAN 5 mg

58/871/09-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0134771

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0134772

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0134773

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0134774

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

CIPLOX

64/498/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

PP: Čirý bezbarvý až slabě žlutý roztok.

B: OPH+AUR GTT SOL 5ML UGT kód SÚKL: 0015646

ZR: Změna místa výroby konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku (popis, velikost částic).

Upřesnění složení konečného přípravku.

CLOPIGAMMA 75 mg

16/061/10-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0141656

POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0141657

POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0141658

POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0141659

POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0141660

POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0141661

POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0163509

POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0163510

POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0187224

POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0187225

PE: 30

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna ve velikosti balení konečného přípravku

- změn počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době.

CONVULEX 150

21/032/77-A/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR CPS MOL 100X150MG BLI kód SÚKL: 0163881

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 29.9.2011).

CONVULEX 300

21/032/77-B/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR CPS MOL 100X300MG BLI kód SÚKL: 0163882

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 29.9.2011).

CONVULEX 500

21/032/77-C/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR CPS MOL 100X500MG BLI kód SÚKL: 0163883

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 29.9.2011).

COROTROP

83/483/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0125097

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické účinky, 5.2. Farmakokinetické vlastnosti a 5.3. Předklinické

údaje vztahující se k bezpečnosti. Tyto změny budou následovány změnou v příbalové informaci.

COSOPT

64/634/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0053487

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0125132

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.12.2011).

DETRALEX

85/392/91-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0014075

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0097522

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIKY 4%

29/272/06-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM SPR SOL 25GM PMM kód SÚKL: 0169567

DRM SPR SOL 12.5GM PMM kód SÚKL: 0169568

DRM SPR SOL 7.5GM PMM kód SÚKL: 0169569

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

DIPIDOLOR

65/639/70-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/15MG AMP kód SÚKL: 0008499

INJ SOL 50X2ML/15MG AMP kód SÚKL: 0086064

ZR: Změna výrobce konečného přípravku.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku.

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Změna kontrol v průběhu výrobního postupu konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml

44/626/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0156713

INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0156714

INF CNC SOL 1X7ML/140MG VIA kód SÚKL: 0156715

INF CNC SOL 1X1ML/20MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169438

INF CNC SOL 1X4ML/80MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169439

INF CNC SOL 1X7ML/140MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0169440

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění má být roztok použit okamžitě po přípravě (chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku 0,74 mg/ml v doporučených roztocích pro infúzi byla prokázána na

dobu 8 hodin při 25 °C a normálních světelných podmínkách), po dobu 3 dnů při 2-8 °C, pokud je chráněn před světlem.

Roztok musí být použit okamžitě po otevření lahvičky. Fyz., chem. a biol. stabilita byla prokázána 28 dnů při 2-8 °C.

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase).

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po naředění nebo rekonstituci (na podkladě údajů v reálném čase).

EBRANTIL I.V. 25

58/119/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.9.2011).

EBRANTIL I.V. 50

58/119/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.9.2011).

ENAP-HL

58/311/97-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0055429

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 25.8.2011).

Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 25.8.2011).

EREVIT 30

86/426/69-A/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: INJ SOL 5X1ML/30MG AMP kód SÚKL: 0000448

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 28.9.2011).

EREVIT 300

86/426/69-B/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: INJ SOL 5X1ML/300MG AMP kód SÚKL: 0000449

ZS: Vnitřní obal uchovávat v krabici při teplotě 15 až 25 °C, chránit před mrazem.

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 28.9.2011).

EROLIN

24/193/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0031744

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 5.10.2011).

ESCAPELLE

17/168/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0049417

P: Výdej léčivého přípravku je možný bez lékařského předpisu s omezením (s účinností od 28.11.2011).

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg

30/514/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0162607

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0162608

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162609

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162610

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162611

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162612

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162613

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0162614

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162615

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0162616

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0162617

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162618

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0162619

POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162620

POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162621

POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162622

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0162623

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162624

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0162625

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0162626

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0162627

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0162628

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li

v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna.

ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 15 mg

30/515/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0162629

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0162630

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0162631

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0162632

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0162633

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0162634

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0162635

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0162636

POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0162637

POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0162638

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0162639

POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0162640

POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162641

POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162642

POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162643

POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0162644

POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0162645

POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0162646

POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0162647

POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0162648

POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0162649

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna.

ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg

30/516/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0162650

POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162651

POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162652

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0162653

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0162654

POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0162655

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0162656

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0162657

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0162658

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0162659
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0162660
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0162661
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0162662
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0162663
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0162664
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0162665
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0162666
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0162667
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0162668
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0162669
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162670

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna.

ESCITALOPRAM-RATIOPRAM 5 mg

30/513/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0162586
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162587
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0162588
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0162589
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0162590
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162591
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162592
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162593
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162594
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162595
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162596
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162597
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162598
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0162599
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162600
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0162601
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162602
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162603
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162604
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162605
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162606

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna.

ESOPREX 10 mg

30/520/09-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135928
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137823
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0154929
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0154930
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154931
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0154932
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0154933
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154934
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0154935
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154936
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154937
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154938
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0154939
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154940
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0154941
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0154942
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0154943
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0154944
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0154945
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0154946
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna.

ESOPREX 15 mg

30/521/09-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0135929
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137824
POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0154947
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0154948
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0154949
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0154950
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0154951
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0154952
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0154953
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0154954
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0154955
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0154956
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0154957
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0154958
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0154959
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0154960
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0154961
POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0154962
POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0154963
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0154964

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna.

ESOPREX 20 mg

30/522/09-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0135930
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0137825
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0154965
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0154966
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0154967
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0154968
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154969
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154970
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0154971
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154972
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0154973
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0154974
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0154975
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0154976
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154977
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0154978
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0154979
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0154980
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0154981
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0154982

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna.

ESOPREX 5 mg

30/519/09-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135927
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137822
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0154606
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0154607
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0154608
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0154913
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0154914
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154915
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0154916
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154917
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154918
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0154919
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0154920
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154921
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154923
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0154924
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0154925
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0154926
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0154927
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0154928

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna.

ESTRIMAX

56/163/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM (3X28)X2MG BLI kód SÚKL: 0032810
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

FEBRISAN

07/404/07-C

D: NYCOMED PHARMA SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
PP: Zatavený vrstvený sáček (papír-PE-Al- ionomer), krabička.
B: POR PLV EFF 5 SCC kód SÚKL: 0041198
POR PLV EFF 8 SCC kód SÚKL: 0041199
POR PLV EFF 6 SCC kód SÚKL: 0125699
POR PLV EFF 10 SCC kód SÚKL: 0125700
POR PLV EFF 12 SCC kód SÚKL: 0125701
ZR: Aktualizace modulu 3.
Predložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.
Predložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.
Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.
Změna specifikace pomocné látky.
Změna kontrolních metod pro pomocnou látku.
Aktualizace testu mikrobiologická nezávadnost.
Změna specifikace konečného přípravku-
Změna kontrolních metod konečného přípravku.
Změna druhu obalu.

FENTALIS 100 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/421/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 5X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122572
DRM EMP TDR 10X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122573
DRM EMP TDR 20X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122574
DRM EMP TDR 5X23.12MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122575
DRM EMP TDR 3X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122576
DRM EMP TDR 7X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122577
DRM EMP TDR 14X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122578
DRM EMP TDR 16X23.12MG MDC kód SÚKL: 0187261
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.6.2008).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTALIS 12,5 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/417/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 20X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122586
DRM EMP TDR 3X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122587

DRM EMP TDR 5X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122588
DRM EMP TDR 5X2.89MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122589
DRM EMP TDR 7X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122590
DRM EMP TDR 10X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122591
DRM EMP TDR 14X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122592
DRM EMP TDR 16X2.89MG MDC kód SÚKL: 0187262

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.6.2008).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTALIS 25 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/418/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM EMP TDR 5X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122593
DRM EMP TDR 10X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122594
DRM EMP TDR 20X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122595
DRM EMP TDR 5X5.78MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122596
DRM EMP TDR 3X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122597
DRM EMP TDR 7X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122598
DRM EMP TDR 14X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122599
DRM EMP TDR 16X5.78MG MDC kód SÚKL: 0187263

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.6.2008).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTALIS 50 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/419/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM EMP TDR 5X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122600
DRM EMP TDR 10X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122601
DRM EMP TDR 20X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122602
DRM EMP TDR 5X11.56MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122603
DRM EMP TDR 3X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122604
DRM EMP TDR 7X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122605
DRM EMP TDR 14X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122606
DRM EMP TDR 16X11.56MG MDC kód SÚKL: 0187264

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.6.2008).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTALIS 75 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/420/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM EMP TDR 3X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122579
DRM EMP TDR 5X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122580
DRM EMP TDR 5X17.34MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122581
DRM EMP TDR 7X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122582
DRM EMP TDR 10X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122583
DRM EMP TDR 14X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122584
DRM EMP TDR 20X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122585
DRM EMP TDR 16X17.34MG MDC kód SÚKL: 0187265

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.6.2008).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL TORREX 50 µg/ml

90/044/01-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/100RG AMP kód SÚKL: 0030101
INJ SOL 5X10ML/500RG AMP kód SÚKL: 0030102

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.10.2011).

Změna textu na vnitřním obalu (s účinností od 20.10.2011).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FEVARIN 100

30/070/89-B/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095

ZR: Přidání místa výroby pro léčivou látku fluvoxamine maleate.

FEVARIN 50

30/070/89-A/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

ZR: Přidání místa výroby pro léčivou látku fluvoxamine maleate.

FLONIDAN 5 mg/5 ml SUSPENZE

24/876/97-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0001700

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku a odměrné lžičky.

GABAGAMMA 100 mg

21/761/07-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126154
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126155
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126156
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126157

POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0126158

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0126159

- ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního dokumentu o léčivé látce (ASFM).

GABAGAMMA 300 mg

21/762/07-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0126160

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0126161

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0126162

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0126163

POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0126164

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0126165

- ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního dokumentu o léčivé látce (ASFM).

GABAGAMMA 400 mg

21/763/07-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0126166

POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0126167

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0126168

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0126169

POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0126170

POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0126171

- ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního dokumentu o léčivé látce (ASFM).

GEMCITABIN SANDOZ 1 G, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/732/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0105143

INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0105144

INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0105145

- ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

GENOTROPIN 16 m.j.(5,3mg)

56/167/89-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

PP: a) Bílý lyofilizát v přední části dvoukomorové ampule.

- b) Čirý bezbarvý roztok v zadní části ampule.
1. 1 dvoukomorová zásobní vložka s lyofilizátem i s rozpouštědlem - aplikátor GenotropinPen
5 dvoukomorových zásobních vložek s lyofilizátem i s rozpouštědlem - aplikátor GenotropinPen
2. 1 předplněné pero Go Quick obsahující dvoukomorovou zásobní vložku
5 předplněných per Go Quick obsahujících dvoukomorovou zásobní vložku
- B: INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166
INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167
INJ PSO LQF 1X16UT PEP kód SÚKL: 0187292
INJ PSO LQF 5X16UT PEP kód SÚKL: 0187293
- ZR: Změna druhu obalu a velikosti balení.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 6.5 a v bodu 6.6. s navazujícími změnami v příbalové informaci a na obalu.

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
PP: a) Bílý lyofilizát v přední části dvoukomorové ampule.
b) Čirý bezbarvý roztok v zadní části ampule.
1. Dvoukomorová zásobní vložka s lyofilizátem i s rozpouštědlem (pro použití s aplikátorem GenotropinPen)
2. Předplněné pero GoQuick (obsahující dvoukomorovou zásobní vložku)
- B: INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168
INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169
INJ PSO LQF 1X36UT PEP kód SÚKL: 0187294
INJ PSO LQF 5X36UT PEP kód SÚKL: 0187295
- ZR: Změna druhu obalu a velikosti balení.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 6.5 a v bodu 6.6. s navazujícími změnami v příbalové informaci a na obalu.

HAEMATE P

16/158/84-C

- D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337
- ZR: Aktualizace zhodnocení bezpečnosti přípravku z hlediska cizorodých agens - nové studie odstranění/inaktivace virových částic.
Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000001/04/II/011.
- Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

- D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464
INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465
- ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000001/04/II/011.
- Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605
INJ SUS 5X3ML/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180184
INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180185
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092607
INJ SUS 5X3ML/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180182
INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180183
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

HUMULIN N 100 m.j./ml

18/204/87-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047195
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

HUMULIN R 100 m.j./ml

18/205/87-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047193
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092608
INJ SOL 5X3ML/300UT KWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180180
INJ SOL 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180181
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie
B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003760
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003761
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003762
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003763
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003764
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003765
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti se změnou CCDS a navazující změny v příbalové informaci.

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003775

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003776

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003777

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003778

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003779

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003780

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti se změnou CCDS a navazující změny v příbalové informaci.

IBANDRONAT APOTEX 50 mg

87/167/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0140642

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0140643

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0140644

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0140645

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0140646

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0140647

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propuštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

JANGEE 0,02 mg/3 mg 28 POTAHOVANÝCH TABLET

17/047/10-C

D: LADEE PHARMA PHARMACEUTICAL LIMITED, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 2X28 BLI kód SÚKL: 0164776

POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164777

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164778

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0164779

POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0164780

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

JANGEE 0,03 mg/3 mg 28 POTAHOVANÝCH TABLET

17/048/10-C

D: LADEE PHARMA PHARMACEUTICAL LIMITED, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 2X28 BLI kód SÚKL: 0164766

POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164767

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164768

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0164769

POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0164770

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

KAMISTAD SENZITIV

87/056/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0064758

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

KLACID 125 mg/5 ml

15/634/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.7.2011 – oprava textu SPC a PI.

KYBERNIN P

75/131/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0085771

INJ PSO LQF 1X1KU+SOLV VIA kód SÚKL: 0085772

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000001/04/II/011.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

LAKTULOZA SANDOZ 670 mg/ml

80/970/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SOL 1X100ML/67GM I LAG kód SÚKL: 0180709

POR SOL 1X100ML/67GM IIB LAG kód SÚKL: 0180710

POR SOL 1X200ML/134GM IIB LAG kód SÚKL: 0180711

POR SOL 1X250ML/167.5GM IIB LAG kód SÚKL: 0180712

POR SOL 1X300ML/201GM IIB LAG kód SÚKL: 0180713

POR SOL 1X500ML/335GM IIB LAG kód SÚKL: 0180714

POR SOL 1X1000ML/670GM IIB LAG kód SÚKL: 0180715

POR SOL 10X100ML/67GM IIB LAG kód SÚKL: 0180716

POR SOL 10X200ML/134GM IIB LAG kód SÚKL: 0180717

POR SOL 10X250ML/167.5GM IIB LAG kód SÚKL: 0180718

POR SOL 10X300ML/201GM IIB LAG kód SÚKL: 0180719

POR SOL 10X500ML/335GM IIB LAG kód SÚKL: 0180720

POR SOL 6X1000ML/670GM IIB LAG kód SÚKL: 0180721

POR SOL 1X100ML/67GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180722

POR SOL 1X200ML/134GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180723

POR SOL 1X300ML/201GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180724

POR SOL 1X500ML/335GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180725

POR SOL 1X1000ML/670GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180726

POR SOL 10X100ML/67GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180727

POR SOL 10X200ML/134GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180728

POR SOL 10X300ML/201GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180729

POR SOL 10X500ML/335GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180730

POR SOL 6X1000ML/670GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180731

POR SOL 1X200ML/134GM I LAG kód SÚKL: 0180732

POR SOL 1X250ML/167.5GM I LAG kód SÚKL: 0180733
POR SOL 1X300ML/201GM I LAG kód SÚKL: 0180734
POR SOL 1X500ML/335GM I LAG kód SÚKL: 0180735
POR SOL 1X1000ML/670GM I LAG kód SÚKL: 0180736
POR SOL 10X100ML/67GM I LAG kód SÚKL: 0180737
POR SOL 10X200ML/134GM I LAG kód SÚKL: 0180738
POR SOL 10X250ML/167.5GM I LAG kód SÚKL: 0180739
POR SOL 10X300ML/201GM I LAG kód SÚKL: 0180740
POR SOL 10X500ML/335GM I LAG kód SÚKL: 0180741
POR SOL 6X1000ML/670GM I LAG kód SÚKL: 0180742
POR SOL 1X100ML/67GM IIA LAG kód SÚKL: 0180743
POR SOL 1X100ML/67GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180744
POR SOL 1X200ML/134GM IIA LAG kód SÚKL: 0180745
POR SOL 1X200ML/134GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180746
POR SOL 1X250ML/167.5GM IIA LAG kód SÚKL: 0180747
POR SOL 1X300ML/201GM IIA LAG kód SÚKL: 0180748
POR SOL 1X300ML/201GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180749
POR SOL 1X500ML/335GM IIA LAG kód SÚKL: 0180750
POR SOL 1X500ML/335GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180751
POR SOL 1X1000ML/670GM IIA LAG kód SÚKL: 0180752
POR SOL 1X1000ML/670GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180753
POR SOL 10X100ML/67GM IIA LAG kód SÚKL: 0180754
POR SOL 10X100ML/67GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180755
POR SOL 10X200ML/134GM IIA LAG kód SÚKL: 0180756
POR SOL 10X200ML/134GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180757
POR SOL 10X250ML/167.5GM IIA LAG kód SÚKL: 0180758
POR SOL 10X300ML/201GM IIA LAG kód SÚKL: 0180759
POR SOL 10X300ML/201GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180760
POR SOL 10X500ML/335GM IIA LAG kód SÚKL: 0180761
POR SOL 10X500ML/335GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180762
POR SOL 6X1000ML/670GM IIA LAG kód SÚKL: 0180763
POR SOL 6X1000ML/670GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180764

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu – 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500ml.

ZR: Změna způsobu výdeje.

LINDYNETTE 20

17/184/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0097556

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0097557

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LISIPRIL 10

58/383/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095661

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095662

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095663

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095664

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095665

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095666
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095667
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095668

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.9.2011).

LISIPRIL 20

58/384/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095669
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0095670
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0095671
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095672
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095673
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095674
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0095675
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095676

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.9.2011).

LISIPRIL 5

58/382/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0095653
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0095654
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0095655
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0095656
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0095657
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0095658
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0095659
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0095660

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.9.2011).

LODOZ 10 mg

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.8.2011).

LODOZ 2,5 mg

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.8.2011).

LODOZ 5 mg

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.8.2011).

LUDIOMIL 25

30/199/73-B/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

PP: Našedle oranžové kulaté lehce bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, s vyražením DP a půlicí rýhou na jedné straně, druhá strana hladká.

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0163411

ZR: Změna - přidání výrobce přípravku (výroba, primární, sekundární balení a propouštění)
Změna potisku tablet.
Změna ve výrobním postupu.
Změna velikosti výrobní šarže.
Změna v metodách pro kontrolu konečného přípravku.

LUDIOMIL 75

30/199/73-C/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

PP: Hnědočervené, kulaté, lehce bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, s vyražením FS a půlicí rýhou na jedné straně, druhá strana hladká.

B: POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0163410

ZR: Změna - přidání výrobce přípravku (výroba, primární, sekundární balení a propouštění)
Změna potisku tablet.
Změna ve výrobním postupu.
Změna velikosti výrobní šarže.
Změna v metodách pro kontrolu konečného přípravku.

MELOXICAM-RATIOPHARM 15 mg

29/599/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0023806

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023807

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0023808

POR TBL NOB 100X15 MG BLI kód SÚKL: 0023809

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0051871

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0051872

ZR: Aktualizace DMF.

MENOPUR 75 IU

56/079/04-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ PSO LQF 5+5X1ML VIA kód SÚKL: 0180901

INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0180902

ZR: Změna výrobce léčivého přípravku - přidání výrobního místa prášku.

MENOPUR 75 IU

56/079/04-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ PSO LQF 5+5X1ML VIA kód SÚKL: 0180901

INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0180902

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivého přípravku - velikost šarže, sterilní filtrace.

METHOTREXAT EBEWE 10 mg TABLETY

44/272/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157122

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157123

POR TBL NOB 15X10MG TBC kód SÚKL: 0187266

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0187267

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

MIRZATEN ORO TAB 15 mg

30/757/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0127753

POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127754

POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0127755

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0127756

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0127757

POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0127758

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0127759

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0127760

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0127761

POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0127762

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0127763

POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0127764

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0127765

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0127766

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0127767

POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127768

POR TBL DIS 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0127769

POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0127770

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku.

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

MIRZATEN ORO TAB 30 mg

30/758/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0127771

POR TBL DIS 10X30MG BLI kód SÚKL: 0127772

POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0127773

POR TBL DIS 14X30MG BLI kód SÚKL: 0127774

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0127775

POR TBL DIS 20X30MG BLI kód SÚKL: 0127776

POR TBL DIS 28X30MG BLI kód SÚKL: 0127777

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0127778

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0127779

POR TBL DIS 50X30MG BLI kód SÚKL: 0127780

POR TBL DIS 56X30MG BLI kód SÚKL: 0127781

POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0127782

POR TBL DIS 70X30MG BLI kód SÚKL: 0127783

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0127784

POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0127785

POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0127786

POR TBL DIS 100X1X30MG BLI kód SÚKL: 0127787

POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0127788

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku.

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

MIRZATEN ORO TAB 45 mg

30/759/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0127789

POR TBL DIS 10X45MG BLI kód SÚKL: 0127790

POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0127791

POR TBL DIS 14X45MG BLI kód SÚKL: 0127792

POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0127793

POR TBL DIS 20X45MG BLI kód SÚKL: 0127794

POR TBL DIS 28X45MG BLI kód SÚKL: 0127795

POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0127796

POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0127797

POR TBL DIS 50X45MG BLI kód SÚKL: 0127798

POR TBL DIS 56X45MG BLI kód SÚKL: 0127799

POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0127800

POR TBL DIS 70X45MG BLI kód SÚKL: 0127801

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0127802

POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0127803

POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0127804

POR TBL DIS 100X1X45MG BLI kód SÚKL: 0127805

POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0127806

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku.

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

MOLAXOLE

61/108/10-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR PLV SOL 8 SCC kód SÚKL: 0157071

POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0157072

POR PLV SOL 20 SCC kód SÚKL: 0157073

POR PLV SOL 30 SCC kód SÚKL: 0157074

POR PLV SOL 50 SCC kód SÚKL: 0157075

POR PLV SOL 100 SCC kód SÚKL: 0157076

POR PLV SOL 40 SCC kód SÚKL: 0176565

POR PLV SOL 60 SCC kód SÚKL: 0176566

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu – 8 sáčků.

ZR: Změna způsobu výdeje přípravku.

MONOSAN 20 mg

83/141/92-A/C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0023305

POR TBL NOB 500X20MG BLI kód SÚKL: 0045821

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0096187

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0096190

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.10.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.10.2011).

MONOSAN 40 mg

83/141/92-B/C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

B: POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0023306

POR TBL NOB 500X40MG BLI kód SÚKL: 0045822

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096188

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0096191

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.10.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.10.2011).

NATRIUMJODID (131I) DIAGNOSTIKKAPSELN

88/378/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 10X1.11MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055772

POR CPS DUR 10X2.04MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055773

POR CPS DUR 10X3.7MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055774

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 7.10. 2011).

NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.

87/234/98-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907

DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187296

DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187297

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 31.8. 2011).

OLFEN-75

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541
ZR: Změna specifikace přípravku.

OMEPRAZOL MEDIS 40 mg INF

09/275/07-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0187268
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve OMEPRAZOL GENIM 40 mg INF) (s účinností od 24.9.2011).

ONDANSETRON ACCORD 2mg/ml INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 20/176/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ+INF SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0126836
INJ+INF SOL 10X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0126837
INJ+INF SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0162578
INJ+INF SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0162579

PE: 36

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml

44/048/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0136072
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG+PŘE VIA kód SÚKL: 0136073
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0136074
INF CNC SOL 1X25ML/150MG+PŘEBA VIA kód SÚKL: 0136075
INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0136076
INF CNC SOL 1X5ML/30MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136077
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0136078
INF CNC SOL 1X50ML/300MG+PŘEBA VIA kód SÚKL: 0136079

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 15.7.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

Změna jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva ?flip-off?-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna, která nemá vliv na informace o přípravku.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem

v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

PAMBA

16/287/70-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042630

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.9.2011).

PANAFEN

29/389/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12X200MG B BLI kód SÚKL: 0052398

POR TBL FLM 48X200MG B BLI kód SÚKL: 0052399

POR TBL FLM 50X200MG L TBC kód SÚKL: 0052400

POR TBL FLM 75X200MG L TBC kód SÚKL: 0052401

POR TBL FLM 100X200MGL TBC kód SÚKL: 0052402

POR TBL FLM 24X200MG B BLI kód SÚKL: 0052403

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

PARICALCITOL FRESENIUS 2 µg/ml

56/535/11-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, BAD
HOMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X1ML/2RG AMP kód SÚKL: 0171063

INJ SOL 5X1ML/2RG AMP kód SÚKL: 0171064

INJ SOL 1X1ML/2RG VIA kód SÚKL: 0171065

INJ SOL 5X1ML/2RG VIA kód SÚKL: 0171066

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 31.8.2011 – oprava textu SPC.

PARICALCITOL FRESENIUS 5 µg/ml

56/536/11-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, BAD

HOMBURG, Německo

- B: INJ SOL 1X1ML/5RG AMP kód SÚKL: 0171067
INJ SOL 5X1ML/5RG AMP kód SÚKL: 0171068
INJ SOL 1X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0171069
INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0171070
INJ SOL 1X1ML/5RG VIA kód SÚKL: 0171071
INJ SOL 5X1ML/5RG VIA kód SÚKL: 0171072
INJ SOL 1X2ML/10RG VIA kód SÚKL: 0171073
INJ SOL 5X2ML/10RG VIA kód SÚKL: 0171074

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 31.8.2011 – oprava textu SPC.

PLATEL 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/007/10-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

- B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0187269
POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0187270
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0187271
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0187272
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0187273
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0187274
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0187275
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0187276
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0187277
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0187278
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0187279
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0187280
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0187281
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0187282
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0187283
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0187284
POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0187285
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0187286
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0187287
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0187288
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0187289

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku, Slovenské republice, Belgii, Kypru.

PLATIDIAM 10

44/117/91-A/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0163183
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0163184

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Roztok je třeba připravit těsně před použitím a obsah lahvičky spotřebovat ihned po naředění. Během aplikace je nutno chránit roztok před světlem. Zásadně není dovoleno uchovávat roztok při teplotě nižší, než je pokojová.

ZR: Přesun místa výroby léčivého přípravku.

Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání.

Změna velikosti šarže koncového produktu.

PLATIDIAM 25

44/117/91-B/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0163185

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0163186

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Roztok je třeba připravit těsně před použitím a obsah lahvičky spotřebovat ihned po naředění. Během aplikace je nutno chránit roztok před světlem. Zásadně není dovoleno uchovávat roztok při teplotě nižší, než je pokojová.

ZR: Přesun místa výroby léčivého přípravku.

Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání.

Změna velikosti šarže koncového produktu.

PLATIDIAM 50

44/117/91-C/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0163187

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Roztok je třeba připravit těsně před použitím a obsah lahvičky spotřebovat ihned po naředění. Během aplikace je nutno chránit roztok před světlem. Zásadně není dovoleno uchovávat roztok při teplotě nižší, než je pokojová.

ZR: Přesun místa výroby léčivého přípravku.

Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání.

POSTINOR-2

17/834/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 2X0.75MG BLI kód SÚKL: 0059377

P: Výdej léčivého přípravku je možný bez lékařského předpisu s omezením (s účinností od 28.11.2011).

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

PROTRADON 100 mg TABLETY

65/171/07-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162499

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162500

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 28.9.2011).

RISEDRONAT MYLAN 35 mg

87/075/09-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0128131

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0146792

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku.

RISEPRO 1 mg

68/341/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0103971
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0103972
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným
národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

RISEPRO 2 mg 68/342/06-C
D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0103975
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0103976
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným
národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

RISEPRO 3 mg 68/343/06-C
D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0103979
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0103980
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným
národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

RISEPRO 4 mg 68/344/06-C
D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0103983
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0103984
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným
národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

RISEPRO 6 mg 68/345/06-C
D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0103987
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0103988
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným
národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

SECATOXIN FORTE 77/146/86-C
D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0091032
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.9.2011).

SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/672/09-C
D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 15.11.2011).
Změna textu na vnitřním na obalu (s účinností od 15.11.2011).
Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s
účinností od 15.11.2011).

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/223/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 15.11.2011).

Změna textu na vnitřním na obalu (s účinností od 15.11.2011).

Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.11.2011).

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/224/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 15.11.2011).

Změna textu na vnitřním na obalu (s účinností od 15.11.2011).

Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.11.2011).

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/225/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985

POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 15.11.2011).

Změna textu na vnitřním na obalu (s účinností od 15.11.2011).

Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.11.2011).

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/222/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932

POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184299

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 15.11.2011).

Změna textu na vnitřním na obalu (s účinností od 15.11.2011).

Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.11.2011).

STODAL

94/700/92-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060073

ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 -uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TAMIPRO

87/027/07-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko
B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024721
POR CPS PRO 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0024722
POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0122103
POR CPS PRO 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0122104
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TAXEGIS 20 mg KONCENTRÁT A ŘEDIDLO PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/306/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF CSL LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0145735
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 27.4.2011 – oprava údajů na obalu.

TAXEGIS 80 mg KONCENTRÁT A ŘEDIDLO PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/307/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF CSL LQF 1X80MG VIA kód SÚKL: 0145736
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 27.4.2011 – oprava údajů na obalu.

TECHNESCAN SESTAMIBI

88/681/08-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko
B: RAD KIT 5X1MG VIA kód SÚKL: 0119867
ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Vypuštění parametru ze specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku.

TENOLOC 200

77/510/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163143
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.10.2011).

TIMOPTOL 0,25% MSD

64/115/79-A/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML ALP LGT kód SÚKL: 0032951
OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059698
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 1.12.2011).

TIMOPTOL 0,5% MSD

64/115/79-B/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML ALP LGT kód SÚKL: 0032952
OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059697
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 1.12.2011).

TORECAN

20/255/75-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL OBD 50X6.5MG TBC kód SÚKL: 0009844
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

TRAMABENE 50 TOBOLKY

65/156/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0012474
POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0012475
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0012476
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 23.9.2011).
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 23.9.2011).

TRUSOPT

64/567/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0032560
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.12.2011).

VALETOL

07/192/87-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.10.2011).

VALSANORM 160 mg

58/238/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0156780
POR TBL FLM 20X160MG BLI kód SÚKL: 0156781
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0156782
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0156783
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0156784
POR TBL FLM 80X160MG BLI kód SÚKL: 0156785
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0156786
ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

VALSANORM 320 mg

58/239/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156787
POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0156788
POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156789
POR TBL FLM 50X320MG BLI kód SÚKL: 0156790
POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156791
POR TBL FLM 80X320MG BLI kód SÚKL: 0156792
POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0156793
ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost,

bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

VALSANORM 40 mg

58/236/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156766

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0156767

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156768

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156769

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156770

POR TBL FLM 80X40MG BLI kód SÚKL: 0156771

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156772

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

VALSANORM 80 mg

58/237/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156773

POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0156774

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156775

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156776

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156777

POR TBL FLM 80X80MG BLI kód SÚKL: 0156778

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0156779

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

VENDAL RETARD 30 mg

65/1283/97-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 30X30MG BLI kód SÚKL: 0164734

POR TBL PRO 10X30MG BLI kód SÚKL: 0164735

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 6.10.2011).

Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost

- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 6.10.2011).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

VEROPOL

59/853/09-C

D: STATENS SERUM INSTITUT, COPENHAGEN S, Dánsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0156400

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0156401

INJ SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0156402

INJ SOL 20X0.5ML ISP kód SÚKL: 0156403

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu

- Změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti biologické/imunologické léčivé látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

WARTEC CREAM

46/217/01-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0169166

DRM CRM 1X10GM/15MG TUB kód SÚKL: 0169167

ZR: Změna ve specifikaci pomocné látky - složený stearomakrogolový emulgátor (Emulgátor E-2155).

ZAHRON 10 mg

31/595/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157152

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157153

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157154

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157155

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157156

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157157

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků ve Finsku a Irsku.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo primárního balení.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení.

ZAHRON 20 mg

31/596/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157158

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157159

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157160

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157161

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157162

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157163

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků ve Finsku a Irsku.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo primárního balení.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý

výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení.

ZAHRON 40 mg

31/597/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157164

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157165

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157166

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157167

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157168

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157169

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků ve Finsku a Irsku.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo primárního balení.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý

výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení.

ZAHRON 5 mg

31/594/10-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0157146

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0157147

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0157148

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0157149

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0157150

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0157151

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků ve Finsku a Irsku.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo primárního balení.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení.

ZETAMAC 2 g

15/342/09-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

PP: HDPE lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem (polypropylen).

B: POR GSU PRO 1X2GM LAG kód SÚKL: 0143122

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2009).

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) - vypuštění (s účinností od 8.1.2010).

Změna ve výrobě léčivé látky - přidání alternativního výrobního postupu léčivé látky

Změna specifikace léčivé látky a kontrolních metod - nečistoty.

Změna specifikace konečného přípravku - přidání mikrobiologické kontroly.

Změna specifikace léčivé látky - přidání příbuzných látek

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku

Změna druhu obalu.

ZYVOXID 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/069/02-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

S: Linezolidum 200 mg

PP: Čirý bezbarvý až žlutý roztok bez viditelných částic.

1. Infúzní vak zatavený vícevrstevným filmem Excel, překrytý laminátovou fólií, krabička.

2. Infúzní vak zatavený vícevrstevným filmem Freeflex, překrytý laminátovou fólií, krabička.

B: INF SOL 10X100ML I VAK kód SÚKL: 0003707

INF SOL 10X300ML I VAK kód SÚKL: 0003708

INF SOL 10X100ML II VAK kód SÚKL: 0187290

INF SOL 10X300ML II VAK kód SÚKL: 0187291

ZR: Změna vnitřního obalu přípravku.

Změna kontrolních metod přípravku (označení metod).
